治験薬管理費用ポイント算出表

治験課題名：

治験依頼者：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 要　　　　　　　素 | | ウエイト | ポ　　　　イ　　　　 　ン　　　　 　 ト | | | |
| Ⅰ  (ｳｴｲﾄ×1) | Ⅱ  (ｳｴｲﾄ×2) | Ⅲ  (ｳｴｲﾄ×3) | ポイント数 |
| Ａ | 治験薬の剤形 | １ | 内服 | 外用 | 注射 |  |
| Ｂ | デザイン | ２ | オープン | 単盲検 | 二重盲検 |  |
| Ｃ | 投与期間 | ３ | ４週間以内 | ５～２４週 | ２５～４９週、５０週以上は、２５週毎に９ポイント加算する |  |
| Ｄ | 調剤及び出庫回数 | １ | 単回 | ５回以下 | ６回以上 |  |
| Ｅ | 保存状況 | １ | 室温 | 冷所又は遮光 | 冷所及び遮光 |  |
| Ｆ | 単相か複相か | ２ |  | ２つの相同時 | ３つ以上 |  |
| Ｇ | 単科か複数科か | ２ |  | ２科 | ３科以上 |  |
| Ｈ | 同一治験薬での対象疾患の数 | ２ |  | ２つ | ３つ以上 |  |
| Ｉ | ウォッシュアウト時のプラセボの使用 | ２ | 有 |  |  |  |
| Ｊ | 特殊説明文書等の添付 | ２ | 有 |  |  |  |
| Ｋ | 治験薬の種目 | ３ |  | 毒・劇薬(予定) | 向精神薬・麻薬 |  |
| Ｌ | 併用薬の交付 | ２ | １種 | ２種 | ３種以上 |  |
| Ｍ | 併用適用時併用薬ﾁｪｯｸ | ２ | １種 | ２種 | ３種以上 |  |
| Ｎ | 請求医のチェック | １ | ２名以下 | ３～５名 | ６名以上 |  |
| Ｏ | 治験薬規格数 | １ | １ | ２ | ３以上 |  |
| Ｐ | 治験期間（1か月単位） | １ | ×月数（治験薬の保存・管理） | | |  |
| 合　計　ポ　イ　ン　ト　数 | | | | | |  |
| 算出額：合計ポイント数　×　￥１，０００円　×　症例数　＝　治験薬管理費用  　算出額：合計ポイント数　×　￥１，０００円　×　　　例　＝　　　　　　　　円 | | | | | | |